

# Metodología para el análisis de costes de un ensayo clínico: repercusión en el Servicio de Farmacia

**Yolanda Castellanos Clemente.  
Servicio de Farmacia.**

*Conflicto de intereses: nada que declarar.*

*53 Congreso de la Sociedad Española de Farmacia Hospitalaria. Valencia. Octubre 2008.*



# Introducción

- **Ley de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.**
  - Capítulo III. Del **uso racional de los medicamentos** en la atención hospitalaria y especializada. Los Servicios de Farmacia hospitalaria:
    - Establecer un sistema eficaz y seguro de distribución de medicamentos, tomar las medidas para garantizar su correcta administración, **custodiar y dispensar los productos en fase de investigación clínica** y velar por el cumplimiento de la legislación sobre medicamentos de sustancias psicoactivas o de cualquier otro medicamento que requiera un control especial.



# Introducción

- Sin embargo, esta “**CUSTODIA Y DISPENSACIÓN**” se traducen en una gran variedad de aspectos a controlar en los productos en fase de investigación, por parte del Servicio de Farmacia.
  
- Estos aspectos, propios del estudio, determinan su complejidad:
  - Aportación del fármaco de estudio y/o comparador por parte del promotor.
  - Acondicionamiento del producto en fase de investigación.
  - Enmascaramiento de los fármacos empleados en el estudio.
  - Número de pacientes incluidos.
  - Manipulación del fármaco en investigación.
  - Transporte del mismo hasta la zona de administración.
  - Control de temperaturas.
  - Control de existencias, caducidades, etc.



# Introducción

- La mayor parte de las ocasiones el promotor ofrece al centro un 5%-10% fijo de la memoria económica, sin tener en cuenta la carga de trabajo que el estudio supone para el Servicio de Farmacia.
- Es por tanto esta **complejidad propia de cada estudio** la que debería determinar la **aportación económica del promotor** al Centro.



# Objetivo

- Describir la metodología empleada en la Unidad de Farmacia de Ensayos Clínicos :
  - **¿Para qué?** Para realizar la **imputación económica al promotor** de un Ensayo Clínico por la **actividad realizada en el Servicio de Farmacia**
  - **¿Qué se consigue?** Contribuir a la toma de decisiones junto con el Equipo Gerente sobre la participación de nuestro Centro en los ensayos clínicos, cuando ya han recibido la aprobación de un Comité Ético de Investigación (CEIC) de referencia.

# Material y métodos

## ■ Documento de evaluación

- Microsoft Office Excel 2002
- Catálogo de Productos y Facturación de los Servicios de Farmacia Hospitalaria (INSALUD).

NOMBRE ENSAYO CLINICO:												
PRODUCTOS ENSAYO CLÍNICOS.	FAR (min)	UNID.	Coste/min	Total	TEC (min)	UNID.	Coste/min	Total	MOZO (min)	UNID.	Coste/min	Total
<i>Ensayo Clínico Nuevo (Valoración)</i>	140,20			0,00				0,00				0,00
<i>Primera Visita E C Nuevo (Monitor)</i>	120,00			0,00								
<i>Dispensación Muestras (Líneas) EC</i>	11,52			0,00	3,00			0,00				0,00
<i>Devolución y Recuento Muestras (Líneas) EC</i>	11,52			0,00	3,00			0,00				0,00
<i>Elaboración / Manipulación (Unidades) por Ciclo</i>	15,02			0,00	16,00			0,00	3,02			0,00
				0,00				0,00				0,00
<b>TOTAL por Paciente. (E13+I13+M13)</b>	<b>0,00</b>											
<b>TOTAL por Estudio: (E6 + E7)</b>	<b>0,00</b>											
<b>TOTAL (B14+B15)</b>	<b>0,00</b>											
(*) METODOLOGÍA.												
<u>1.- Datos del "Catálogo de Productos y Facturación Servicio de Farmacia Hospitalaria" - INSALUD</u>												
2.- Tiempo Expresado en Minutos de Profesional empleado en la obtención del Producto.												
3.- <u>Elaboración Farmacéutico incluye gestión de Dispensación EC y Elaboración Nueva Mezcla según protocolo del Ensayo.</u>												
4.- <u>Elaboración Técnico en Farmacia (incluye tiempos DUE y Auxiliar. por peculiaridades de nuestro Servicio)</u>												
5.- El tiempo de Mozo incluye Distribución del preparado a Hospital de Día.												
6.- El Coste/min debe incluir Costes Directos (Mano de Obra Directa - conceptos de nómina) y Costes Indirectos (Proporcional al Coste Directo)												
7.- <u>Cálculo de Costes por Paciente Incluido en el Ensayo.</u>												
(*) Si el Promotor Oferta Importe Económico para Servicio de Farmacia y una vez aprobada la pertinencia del Estudio, . se debería optar por la Opción más beneficiosa para el Hospital												

# ¿de dónde salen las cifras?

AREA DE INVESTIGACIÓN					
PRODUCTOS	FAR	DUE	A. ENFERM	A. ADVO	CELADOR
Ensayo clínico nuevo	140,200				

Primera visita con el monitor del estudio: 120'.

AREA DE DISPENSACIÓN					
PRODUCTOS	FAR	DUE	A. ENFERM	A. ADVO	CELADOR
Dispensación en dosis unitaria	0,418	0,124	0,600		0,068
Dispensación de estupefaciente	2,750	1,459	0,542	0,806	
Dispensación de medicamentos en uso compasivo	12		2,500	7,500	
Dispensación de medicamentos extranjeros	11		3,750	7,500	
Dispensación a pacientes externos	2,340		3,000	0,710	
Dispensación de muestras para investigación clínica	11,520				
Dispensación por reposición por paciente día	0,200	0,103	0,335	0,270	0,200
Dispensación por stock en unidad de enfermería y procedimientos semiautomatizados	0,019	0,015	1,150	0,316	0,700
Revisión de botiquines	38,333	35		1,666	

Tiempo en minutos

Devolución y recuento de muestras:

- Farmacéutico: 11,52'.
- Técnico en Farmacia: 3,00'.

# ¿de dónde salen las cifras?

AREA DE ELABORACIÓN					
PRODUCTOS	FAR	DUE	A. ENFERM	A. ADVO	CELADOR
<b>CITOTOXICOS</b>					
Citotóxico en jeringa	3,500	3	4		3,015
Citotóxico para perfusión	3,500	7	4		3,015
Otro citotóxico	3,500	12	4		3,015

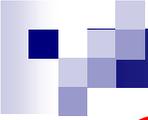
Elaboración y manipulación de medicamentos en investigación:

- Farmacéutico (gestión de dispensación EC y elaboración de nueva mezcla según protocolo):  $11,52' + 3,5' = 15,00'$ .
- Técnico en Farmacia:  $12,00' + 4,00' = 16,00'$ .



# Resultados

- **El Farmacéutico Responsable del Área de EC** teniendo en cuenta el protocolo de cada estudio, establece:
  - Número de veces que se dispensa, devuelve y recuenta la medicación.
  - Número de veces que se elabora y manipula el Medicamento en fase de Investigación por parte de cada categoría profesional.
  
- **El Responsable de Investigación de nuestro Centro**, en función de:
  - Tiempos empleados
  - Unidades calculadas
  - Coste/minuto de cada categoría profesionalestablece un **coste total por paciente incluido en el estudio.**
  
- El promotor aporte **como mínimo** este importe por paciente.



# Conclusiones

- Metodología que permite la **imputación de costes derivados de la actividad del Servicio de Farmacia ante un Ensayo Clínico.**
- Permite establecer si la aportación económica del promotor al Centro compensa por lo menos los gastos derivados de la actividad del Servicio de Farmacia.
- Al considerar **cada estudio de forma individualizada:**
  - Aquellos estudios con mayor carga de trabajo para el Servicio de Farmacia, son los que destinan mayor porcentaje de su memoria económica al centro.
- La comparación de:
  - Oferta económica por paciente, del promotor al Centro.
  - Costes obtenidos de este documento de evaluación.
- Permite ayudar al equipo gerente en la **toma de decisiones sobre la participación de nuestro Centro en Ensayos Clínicos.**